

Ministero delle Attività Produttive

Direzione Generale per lo Sviluppo Produttivo e la Competitività

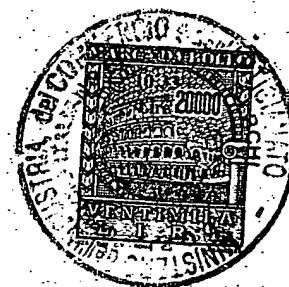
Ufficio Italiano Brevetti e Marchi

Ufficio G2

autenticazione di copia di documenti relativi alla domanda di brevetto per:

RM2000 U 000229

Modello di Utilità



*Si dichiara che l'unita copia è conforme ai documenti originali
depositati con la domanda di brevetto sopraspecificata, i cui dati
risultano dall'accluso processo verbale di deposito.*

BEST AVAILABLE COPY

oma, li 11 GEN. 2002

IL DIRIGENTE

Ing. Giorgio Romani

Ing. Giorgio ROMANI

A. RICHIEDENTE(I)

1) Denominazione OPTIKON 2000 S.p.A. N.G. SIP
 Residenza Roma, RM codice 4 6 7 8 1 2 1 0 0 7
 2) Denominazione _____
 Residenza _____ codice _____

B. RAPPRESENTANTE DEL RICHIEDENTE PRESSO L'U.I.B.M.

Cognome e nome IANNONE Carlo Luigi ed altri Cod. fiscale _____
 Denominazione studio di appartenenza Ing. Barzanò & Zanardo Roma S.p.A.
 Via Piemonte n. 26 città ROMA Cap 00187 (prov) RM

C. DOMICILIO ELETTIVO destinatario

Ing. Barzanò & Zanardo Roma S.p.A.
 Via Piemonte n. 26 città ROMA Cap 00187 (prov) RM

D. TITOLO

classe proposta (sez./cl./scl) _____ gruppo/sottogruppo _____ / _____

"Punta emulsificata per chirurgia oculistica, in particolare per la facoemulsificazione della cataratta".

ANTICIPATA ACCESSIBILITÀ AL PUBBLICO: SI ☐ NO ☒ SE ISTANZA: DATA _____ / _____ / _____ N° PROTOCOLLO _____

INVENTORI DESIGNATI

cognome e nome

cognome e nome

1) _____
 2) _____

3) _____
 4) _____

F. PRIORITÀ

nazione o organizzazione	tipo di priorità	numero di domanda	data di deposito	Allegato S/R
1) _____	_____	_____	____/____/____	_____
2) _____	_____	_____	____/____/____	_____

SCIOGLIMENTO RISERVE

Data _____ N° Protocollo _____

H. ANNOTAZIONI SPECIALI

NESSUNA

DOCUMENTAZIONE ALLEGATA

Doc.	N. es.	n. pag.	n. tav.	contenuto
Doc. 1)	<u>2</u>	<u>13</u>	<u>01</u>	riassunto con disegno principale, descrizione e rivendicazioni (obbligatorio 1 esemplare)
Doc. 2)	<u>2</u>	<u>01</u>	<u>01</u>	disegno o foto (obbligatorio 1 esemplare)
Doc. 3)	<u>0</u>	<u>RIS</u>		Lettera d'incarico
Doc. 4)	<u> </u>			designazione inventore
Doc. 5)	<u> </u>			documenti di priorità con traduzione in italiano
Doc. 6)	<u> </u>			autorizzazione o atto di cessione
Doc. 7)	<u> </u>			nominativo completo del richiedente

SCIOGLIMENTO RISERVE

Data _____ N° Protocollo _____

Confronta singole priorità

8) attestati di versamento, totale lire

SEICENTOMILA

(cinque anni)

obbligatorio

COMPILATO IL 11/12/2000

FIRMA DEL(I) RICHIEDENTE(I)

OPTIKON 2000 S.p.A.CONTINUA SI/NO NOIng. Barzanò & Zanardo Roma S.p.A.DEL PRESENTE ATTO SI RICHIEDE COPIA AUTENTICA SI/NO SI

CAMERA di COMMERCIO IND. ART. e AGR. -

VERBALE DI DEPOSITO NUMERO DI DOMANDA

L'anno DUEMILA, il giorno UNDICI

, del mese di

DICEMBREIl(I) richiedente(i) sopraindicato(i) ha(hanno) presentato a me sottoscritto la presente domanda, corredata di n. 00 fogli aggiuntivi per la concessione del brevetto sopraportato.

ANNOTAZIONI VARIE DELL'UFFICIALE ROGANTE

IL DEPOSITANTE



L'UFFICIALE ROGANTE

L'Ufficiale Rogante
Stefania Altieri

RM 2000 U 000229

DESCRIZIONE

a corredo di una domanda di brevetto per modello di utilità avente per titolo:

"Punta emulsificata per chirurgia oculistica, in particolare per la facoemulsificazione della cataratta"

a nome: OPTIKON 2000 S.p.A.

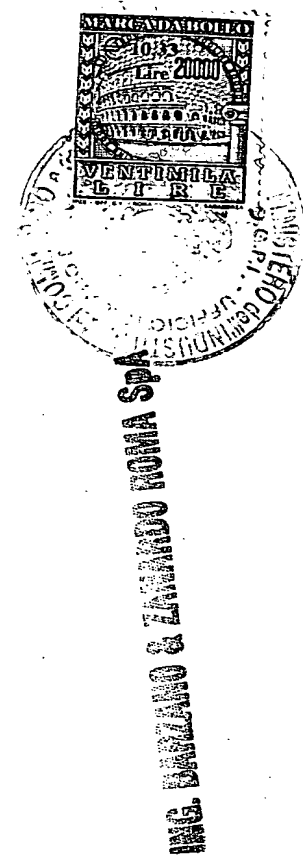
* * *

La presente innovazione riguarda una punta perfezionata per chirurgia oculistica, in particolare per la rimozione della cataratta mediante la tecnica della "facoemulsificazione" della cataratta.

Più in particolare, l'innovazione riguarda una punta del tipo detto da utilizzare nella tecnica della facoemulsificazione ad ultrasuoni con incisione da un millimetro.

Com'è ben noto il "facoemulsificatore", è sostanzialmente uno strumento composto di un'unità di controllo ed un "manipolo" o "manico" mediante il quale il chirurgo esegue l'intervento.

All'estremità del manipolo è collegato un "ago" o "punta", messo in oscillazione a frequenza ultrasonica da un sistema "piezoelettrico" o "magnetostriattivo" alloggiato all'interno del "manipolo" stesso.



Il "manipolo" è inoltre dotato di un sistema d'infusione ed aspirazione, di cui il primo generalmente agisce per gravità, mentre il secondo è assistito da una pompa da vuoto.

Il sistema d'aspirazione è realizzato in maniera tale da agire coassialmente attraverso l'ago e serve per aspirare il cristallino (cataratta), frantumato dal moto vibratorio di cui è dotato l'ago.

Il sistema d'infusione invece, agisce concentricamente ed esternamente all'ago irrigando nell'occhio una soluzione fisiologica per ripristinare il liquido aspirato insieme al cristallino.

In particolare l'irrigazione passa attraverso lo spazio anulare creato da un piccolo "manicotto", generalmente in silicone, disposto coassialmente all'esterno dell'ago.

Nella tecnica "tradizionale", il sistema agomanicotto, è introdotto nella "camera" anteriore dell'occhio, attraverso un'incisione corneale di dimensioni proporzionali al diametro dell'ago (2,5-3 mm).

L'attuale tendenza nella "facoemulsificazione" della cataratta, è quella di ridurre quanto più possibile l'estensione dell'incisione corneale, al fine

di minimizzare il trauma chirurgico (astigmatismo post operatorio ecc.).

Ciò è stato possibile grazie all'evoluzione delle lenti pieghevoli sostitutive del cristallino, che richiedono incisioni corneali sempre più ridotte per essere impiantate.

Una delle più recenti tecniche chirurgiche che seguono questa tendenza è quella che prevede l'irrigazione separata dall'ago ed effettuata mediante un'apposita cannula introdotta nell'occhio attraverso una seconda incisione corneale.

Questa tecnica permette di utilizzare delle punte per facoemulsificazione molto piccole e prive di manicotto d'irrigazione che richiedono incisioni corneali molto ridotte (1 mm).

E' bene evidente come due incisioni contrapposte da un millimetro, risultino per il tessuto corneale, meno traumatiche di una da 3 millimetri; inoltre tale tecnica "bimanuale" dà al chirurgo una maggiore capacità d'azione.

Una delle complicanze che possono insorgere in tale tecnica chirurgica riguarda la più o meno accentuata bruciatura della cornea nei due lembi dell'incisione attraverso cui passa l'ago, dovuta al

calore che si genera per attrito derivante dallo sfregamento dell'ago contro la cornea.

Ad aggravare il problema contribuiscono i movimenti dell'ago effettuati dal chirurgo trasversalmente all'incisione corneale.

Fino ad oggi, poche sono state le soluzioni per cercare di ridurre tale complicità agendo sul coefficiente d'attrito dinamico dell'ago, realizzato per necessità meccaniche in lega di titanio di grado 5.

In questo contesto, è bene evidente come possa essere vantaggiosa una valida soluzione che porterebbe notevoli benefici nel caso di facoemulsificazione "via pars-plana", intervento in cui si raggiunge il cristallino dalla parte posteriore del bulbo oculare attraverso la sclera, poiché in tale intervento si utilizzano aghi più lunghi e sottili senza manicotto d'irrigazione.

Una prima soluzione già proposta è stata quella di effettuare una migliore finitura superficiale (lucidatura) del tratto dell'ago in possibile contatto con l'incisione corneale.

I limiti di tale soluzione sono dovuti al fatto che pur ottenendo una certa riduzione del coefficiente d'attrito, si rimane vincolati al tipo di materia-

le (lega di titanio grado 5) utilizzato per la fabbricazione dell'ago.

Una successiva soluzione già proposta nella tecnica, oggetto di domanda di brevetto RM97 U000159 presentata il 30/07/1997 dall'Optikon 2000 S.p.A., prevede un parziale rivestimento dell'ago mediante PTFE.

Quest'ultima soluzione, sebbene riduca sensibilmente il coefficiente d'attrito dinamico tra ago e cornea, presenta notevoli inconvenienti.

Il metodo di deposizione del PTFE, specialmente sulla lega di titanio con cui è realizzato l'ago, non garantisce una buona adesione; il rivestimento pertanto tende facilmente a staccarsi specialmente in prossimità della zona di transizione tra rivestimento e trattamento anti-riflesso.

Sempre a causa del processo di deposizione del PTFE, lo spessore del rivestimento non risulta uniforme e comunque mediamente piuttosto elevato in rapporto alle dimensioni dell'ago, ciò comporta un aumento del diametro esterno di questo di circa 400 μ m svantaggioso nell'utilizzo.

Per finire il rivestimento in PTFE, particolarmente morbido, risulta poco resistente alle sollecitazioni.



RECEIVED BY THE OFFICE OF THE ATTORNEY GENERAL

tazioni meccaniche (abrasione, scalfittura ecc.), cui può essere sottoposto durante l'utilizzo.

Tutto ciò rende gli aghi rivestiti in PTFE, delicati e poco duraturi, pur risultando inizialmente efficaci nella riduzione delle bruciature corneali.

Alla luce di quanto sopra esposto, la Richiedente ha realizzato una soluzione in grado di risolvere tutti i problemi propri delle soluzioni note nella tecnica.

Scopo principale della presente innovazione è di realizzare una particolare serie d'aghi da utilizzare sui dispositivi ultrasonici di frantumazione ed aspirazione di materiali di varia natura (organica e non), in tutti quei casi in cui l'ago venga in contatto con strutture da preservare.

Forma pertanto oggetto specifico della presente innovazione una punta perfezionata per chirurgia oculistica, in particolare per la rimozione della cataratta avente un'estremità prossimale di raccordo ed un'estremità distale a contatto con il cristallino durante l'intervento chirurgico, in cui l'estremità distale a contatto con un tessuto corneale o sclerale è rivestito con un trattamento anti-atrito a base di carbonio e carburo di tungsteno.

Ulteriormente, secondo l'innovazione, in detto trattamento viene applicato un sottile strato di cromo (Cr_1), per migliorare l'adesione dei successivi depositi.

Sempre secondo l'innovazione, detta estremità è sagomata con diversi angoli o geometrie.

la figura 1 è una vista laterale di una punta
secondo l'innovazione; e

la figura 2 è una vista in sezione longitudinale della punta di figura 1.

Come si può notare nelle figure allegate, una punta 1 od ago secondo l'innovazione può essere idealmente suddivisa in tre zone, rispettivamente da destra a sinistra nelle figure, una prima zona 2, dotata di filettatura per il collegamento al manico, una seconda zona 3 di spessore maggiore ed in parte

conica ed una terza zona 4 o parte terminale dell'ago 1, di diametro minore e conica.

Con la soluzione che viene suggerita secondo la presente innovazione si propone di realizzare una particolare serie di punte od aghi 1 da utilizzare su dispositivi oscillatori ultrasonici di frantumazione ed aspirazione di materiali di varia natura (organica e non), in tutti quei casi in cui l'ago 1 venga in diretto contatto (zona 4, figura 1), con strutture da preservare.

La soluzione secondo l'innovazione prevede in particolare aghi 1 realizzati preferibilmente in lega di titanio grado 5 (Ti6Al4V) fino ad oggi non è rivestibile con un rivestimento antiattrito con tali caratteristiche, in cui la zona 4 che viene in contatto con strutture organiche (cornea, sclera, ecc.), da preservare è rivestita con un particolare trattamento LFC (WC/C) a basso coefficiente d'attrito.

In particolare si tratta di un rivestimento amorfo multistrato composto da carburo di tungsteno e carbonio che viene applicato sottovuoto con tecnica PVD modificata in funzione della particolare applicazione.

Per la particolare geometria degli aghi 1 secondo l'innovazione, ovverosia un foro molto piccolo

REDAZIONE E AMMINISTRAZIONE
PUBBLICITÀ E CIRCOLAZIONE
PUBBLICITÀ E CIRCOLAZIONE

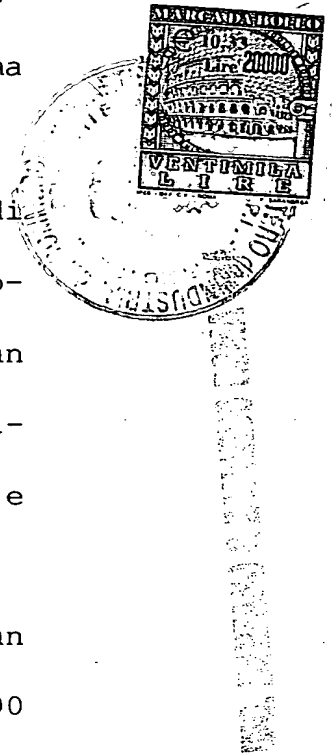
e lungo, è stato messo a punto uno specifico processo di preparazione, (decapaggio, lavaggio ed essiccamento), che garantisce una perfetta pulizia prima del processo di deposizione.

Il processo di deposizione del carburo di tungsteno, è stato modificato per la particolare applicazione, depositando (per evaporazione PVD), un sottile substrato di cromo, (Cr_1), al fine di migliorare l'adesione dei successivi depositi WC e WC/C.

Con questo tipo di tecnologia si ottiene un rivestimento biocompatibile, di ottima adesione (90 +/-5 N Scratch Test), elevata durezza (1200 HV), con un basso coefficiente d'attrito (0,1 Pin on Disc Cr100), ottima finitura (0,08 +/-0,01 Ra), avente uno spessore totale di circa 2 micrometri.

Il rivestimento in questione deve preferibilmente interessare la zona 4 dell'ago, poiché anche se non vi sono controindicazioni ad estenderlo al tratto conico della zona 3, non è opportuno estenderlo oltre per non compromettere gli accoppiamenti con il manico e la chiave di svitamento.

Più conveniente risulta quindi la finitura meccanica (lucidatura), della zona 3 al fine di ridurre

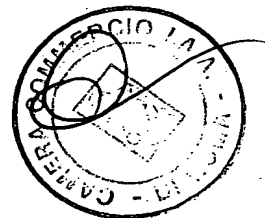
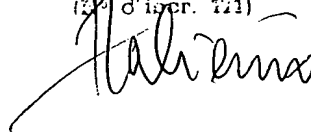


le turbolenze di cavitazione. Tale zona non viene mai in contatto con la cornea o la sclera.

Pertanto, con la soluzione proposta secondo la presente innovazione si ottiene un ago per la rimozione del cristallino mediante facoemulsificazione con tecnica bimanuale (irrigazione separata), che presenta una superficie esterna avente caratteristiche come in figura, con un tratto di raccordo 3 lucidato ed un tratto terminale 4 rivestito con un particolare trattamento LFC anti-attrito.

La presente invenzione è stata descritta a titolo illustrativo, ma non limitativo, secondo sue forme preferite di realizzazione, ma è da intendersi che variazioni e/o modifiche potranno essere apportate dagli esperti nel ramo senza per questo uscire dal relativo ambito di protezione, come definito dalle rivendicazioni allegate.

UN MANDATARIO
per sé e per gli altri
Antonio Talerio
(Art. 171)



ING. BRIZIO & ZARRO ROMA SPA

RIVENDICAZIONI

1. Punta perfezionata per chirurgia oculistica, in particolare per la rimozione della cataratta avente un'estremità prossimale di raccordo ed un'estremità distale a contatto con il cristallino durante l'intervento chirurgico, caratterizzata dal fatto che l'estremità distale a contatto con un tessuto corneale o sclerale è rivestito con un trattamento anti-atrito a base di carbonio e carburo di tungsteno.

2. Punta perfezionata secondo la rivendicazione 1, caratterizzata dal fatto che detto trattamento è effettuato con tecnica PVD (Physical Vapour Deposition) modificata.

3. Punta perfezionata secondo le rivendicazioni 1 e 2, caratterizzata dal fatto che in detto trattamento viene applicato un sottile strato di cromo (Cr_1), per migliorare l'adesione dei successivi depositi.

4. Punta perfezionata secondo le rivendicazioni 1 e 2, caratterizzata dal fatto che detta estremità prossimale di raccordo è sottoposta a lucidatura.

5. Punta perfezionata secondo una delle rivendicazioni precedenti, caratterizzata dal fatto che

ING. BIANCHI & ZANARDI ROMA SPA

detta estremità è sagomata con diversi angoli o geometrie.

6. Punta perfezionata per chirurgia oculistica, in particolare per la rimozione della cataratta secondo ognuna delle rivendicazioni precedenti, sostanzialmente come illustrata e descritta.

Roma, 11 DIC. 2000

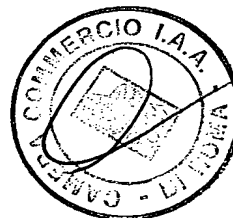
p.p.: OPTIKON 2000 S.p.A.

ING. BARZANO' & ZANARDO ROMA S.p.A.

CJ/

UFF. ZANARDO
per sé e per gli altri
Antonio Tollerio
(2° iscr. 421)

Tollerio



ING. BARZANO & ZANARDO ROMA SPA

RM 2000 U 000229

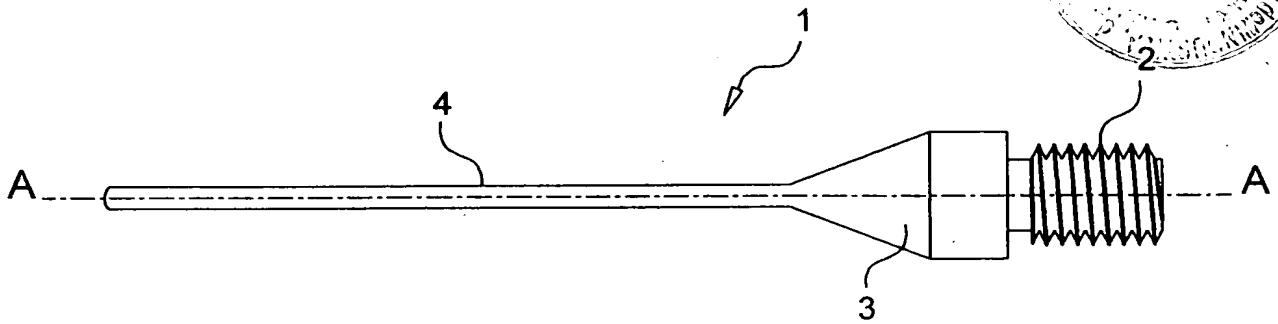


Fig. 1

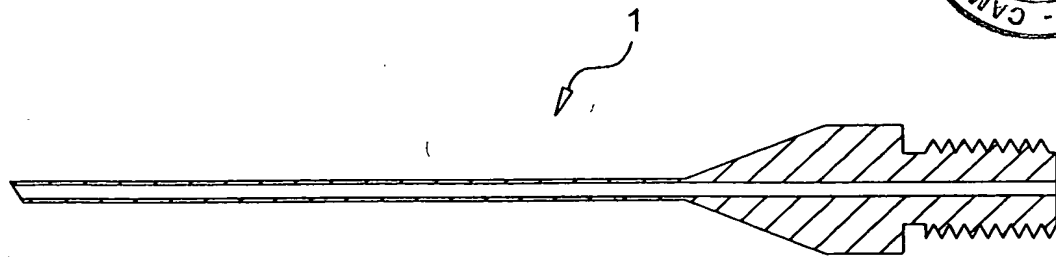


Fig. 2

p.p.: OPTIKON 2000 S.p.A.
ING. BARZANO' & ZANARDO ROMA S.p.A.

UN INVENTORE
per se o per gli altri
Antonio Tellerio
(N° d'iscr. 171)

Attilio